

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

FENISTIL ROLL-ON 1mg/g kožní emulze
dimetindeni maleas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů u dospělých a do 2 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fenistil Roll-on a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenistil Roll-on používat
3. Jak se Fenistil Roll-on používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fenistil Roll-on uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE FENISTIL ROLL-ON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Fenistil Roll-on

Fenistil Roll-on je protisvědivý, protialergický přípravek. Léčivá látka obsažená v přípravku Fenistil Roll-on je silné antihistaminikum, které má také lokálně anestetické účinky (místně znecitlivující).

Emulzní základ má chladiivé, zklidňující a změkčující účinky.

Fenistil Roll-on se používá ke zmírnění svědění při svědivých onemocněních kůže, kopřivce, poštipání nebo pokousání hmyzem, při poškození kůže sluncem a u mírných povrchových popálenin.

Jak Fenistil Roll-on účinkuje

Fenistil Roll-on zmírňuje svěděníablokováním účinku histaminu, což je látka, která se v těle uvolňuje při styku s alergenem a vyvolá rozvoj alergické reakce. Protože kožní emulze prostupuje snadno do kůže, zmírňuje rychle svědění a podráždění kůže během několika minut. Fenistil Roll-on má také lokální anestetický účinek.

Přípravek mohou používat dospělí a děti od 6 měsíců věku i bez doporučení lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FENISTIL ROLL-ON POUŽÍVAT

Nepoužívejte Fenistil Roll-on, jestliže

- jste alergický(á) na dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

- Rozsáhlejší plochy kůže ošetřené přípravkem nevystavujte slunečnímu záření. V případě

velmi závažného svědění, nebo rozsáhlejších lézí kontaktujte lékaře.

Děti: U kojenců a malých dětí se nemá používat na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

Další léčivé přípravky a Fenistil Roll-on

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství a v období kojení se přípravek nemá nanášet na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené a zanícené rány. V období kojení nemá být Fenistil Roll-on nanášen na prsní bradavky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fenistil Roll-on nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Fenistil Roll-on:

Fenistil Roll-on obsahuje:

- benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění kůže. Nepoužívejte tento přípravek na prsa, pokud kojíte, neboť ho Vaše dítě může pozřít s mlékem. Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml.
- butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.
- propylenglykol, který může způsobit místní podráždění kůže. Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom ml.
- benzylalkohol, který může způsobit alergickou reakci. Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mg benzylalkoholu v jednom ml.

3. JAK SE FENISTIL ROLL-ON POUŽÍVÁ

Vždy použijte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud lékař neurčí jinak, 2-4krát denně potřete přípravkem postižená místa kůže. Při nanášení netlačte na kůži, ani ji neškrábejte. Účinek emulze se začíná projevovat po několika minutách a maxima dosahuje po 2-4 hodinách.

Pokud se Vaše příznaky nezlepší během týdne, či pokud se příznaky Vašeho dítěte nezlepší během dvou dnů, poraďte se se svým lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dnů.

Použití u dětí (od 6 měsíců věku)

U kojenců a malých dětí nenanášejte přípravek na rozsáhlejší kožní plochy (tj. větší než je plocha dvou dětských dlaní), obzvláště ne na narušenou nebo zánětlivě změněnou pokožku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fenistil Roll-on, než jste měl(a)

Při náhodném požití přípravku, a to zvláště dítětem, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Fenistil Roll-on nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých nežádoucích účinků není známa frekvence výskytu (frekvence výskytu nelze na základě dostupných údajů odhadnout)

- suchá kůže
- pocit pálení kůže
- alergické kožní reakce zahrnující vyrážku a svědění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK FENISTIL ROLL-ON UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za výrazem “Použitelné do:” Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Fenistil Roll-on obsahuje

- Léčivou látkou je dimetindenium maleas.

Jeden gram kožní emulze obsahuje dimetindenium maleas

1mg.

- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, benzylalkohol, butylhydroxytoluen, dihydrát dinatrium-edetátu, kaprylokaprinátový lipidoalkohol, tekutý parafin, cetomakrogol 1000, karbomer 934 P, propylenglykol, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda

Jak Fenistil Roll-on vypadá a co obsahuje toto balení

Skleněná lahvička s PP kuličkou (roll on) a PP šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 1krát 8 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 11. 2020